



1367

del 12 LUG. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_, Atti n. 1126/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, SPONTANEO, NO PROFIT DAL TITOLO:  
"VALUTAZIONE ALIMENTARE IN PAZIENTI CELIACI CHE EFFETTUANO INFRAZIONI VOLONTARIE DELLA  
DIETA PRIVA DI GLUTINE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

1. **Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
  
2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**  
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
  
3. **Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. *Silvano Bosari*



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1367 del 12 LUG, 2018 Pag. 2  
Atti n. 1126/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 367 del 17 2 LUG. 2018, Atti n. 1126/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, SPONTANEO, NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE ALIMENTARE IN PAZIENTI CELIACI CHE EFFETTUANO INFRAZIONI VOLONTARIE DELLA DIETA PRIVA DI GLUTINE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**VISTO** il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

**VISTO** il D.M. del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 04/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi, direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, spontaneo no profit, dal titolo: "Valutazione alimentare in pazienti celiaci che effettuano infrazioni volontarie della dieta priva di glutine", Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: "...non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione in quanto lo studio non prevede l'esecuzione di alcun esame di laboratorio o diagnostico al di fuori della routine clinica...", -dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr.Luca Elli. In Atti 1126/2018;



B



Determinazione del Direttore Generale n. T.367 del 12 LUG, 2018, Atti n. 1126/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio chiede le seguenti modifiche..."*. In Atti 1126/2018;

**DATO ATTO** che con una nota, datata 03/07/2018, il Comitato Etico Milano Area 2, *"...scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio..."*. In Atti 1126/2018

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, spontaneo no profit, dal titolo: *"Valutazione alimentare in pazienti celiaci che effettuano infrazioni volontarie della dieta priva di glutine"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, spontaneo no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





1367

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 12 LUG. 2018, Atti n. 1126/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 2 LUG. 2018 AL N. 1367

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



